پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر مکمل عصاره رز دمشقی یا گلاب در بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل عصاره رز دمشقی یا گلاب در بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، کنترل با دارو نما، تك مركزي، حجم نمونه 20 نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه به 10 بیمار مبتلا به COVID-19 که در بیمارستان کوثر شهرستان سمنان بستری می شوند به مدت یک هفته 5 سی سی گلاب در یک لیوان آب هر 8 ساعت، علاوه بر پروتکل های رایج وزارت بهداشت داده خواهد شد. در حالیکه به بیمار گروه کنترل قرار می گیرند تنها درمان های رایج و آب داده خواهد شد و در پایان یک هفته اطلاعات مربوط به میزان بهبودی و ترخیص بیماران، میزان مرگ و میر و نیاز به ICU در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 18 سال مبتلا به COVID-19
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: به 10 بیمار مبتلا به COVID-19 که در بیمارستان کوثر سمنان بستری می شوند. علاوه بر پروتکل های رایج وزارت بهداشت، 5 سی سی گلاب (ساخت کارخانه باریج اسانس) در یک لیوان آب هر 8 ساعت و به مدت یک هفته به بیماران داده خواهد شد. گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل کشوری تحت درمان قرار می گیرند و آب دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی و ترخیص بیماران، میزان مرگ و میر و نیاز به ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200402046917N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه قدیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3665 3309
آدرس ایمیل
ghadirm12@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل عصاره رز دمشقی یا گلاب در بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گلاب در بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که علاوه بر علایم بالینی، معاینه فیزیکی و یافته های رادیولوژیک از نظر آزمایش مولکولی نمونه گرفته شده از حلق بینی و حلق دهانی مبتلا به COVID-19 تشخیص داده می شوند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که بیمار در طی 24 ساعت اول بستری در بیمارستان، به ونتیلاتور نیاز داشته باشد یا به ICU منتقل شود.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده، بلوک شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسویه کور انجام میشود و بیماران و مراقبین بهداشتی و ارزیابان بهبودی بیمار همچنین آنالیز کننده اطلاعات اولیه اطلاعی از اینکه چه افرادی در گروه کنترل هستند و چه افرادی در گروه اصلی و دریافت کننده عصاره، ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه سیر بالینی و میزان بهبودی، نیاز به مراقبت های ویژه و مرگ و میر بیماران دریافت کننده گلاب با گروه کنترل که از نظر سن، جنس و بیماری زمینه ای match شده اند توسط پرسش نامه ثبت و در انتها مورد مقایسه قرار می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس

کد ICD-10

U07.01

توصیف کد ICD-10

Covid-19 infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات بیماران و اطلاعات پرونده و نظر پزشک معالج

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی و ترخیص از بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات بیماران و اطلاعات پرونده و نظر پزشک معالج

3

شرح متغیر پیامد

انتقال به مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات بیماران و اطلاعات پرونده و نظر پزشک معالج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به 10 بیمار مبتلا به COVID-19 که در بیمارستان کوثر سمنان بستری می شوند. علاوه بر پروتکل های رایج وزارت بهداشت، 5 سی سی گلاب (ساخت کارخانه باریج اسانس) در یک لیوان آب هر 8 ساعت و به مدت یک هفته به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل کشوری تحت درمان قرار می گیرند و آب دریافت میکنند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
ملیحه قدیر
آدرس خیابان
سمنان بولوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 0021
ایمیل
ghadirm12@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه قدیر
آدرس خیابان
سمنان بولوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 0021
ایمیل
alizadehbio@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
ملیحه قدیر
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم بزرگسالان
آدرس خیابان
البرز، کرج، شهرک وحدت، خیابان دوازدهم غربی، نبش گذر دوم پلاک 65 واحد چهارم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165867774
تلفن
+98 26 3665 3309
ایمیل
ghadirm12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
ملیحه قدیر
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم بزرگسالان
آدرس خیابان
کرج، شهرک وحدت، خیابان 12 غربی، نبش گذر دوم، پلاک 65، واحد چهارم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165867774
تلفن
+98 26 3665 3309
ایمیل
ghadirm12@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
اکرم علیزاده
موقعیت شغلی

هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
سمنان بولوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3165867774
تلفن
0021 3344 23 98+
فکس
ایمیل
alizadehbio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه پر شده جهت ثبت اطلاعات outcome بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا جهت مشاهده و اطمینان از صحت نتایج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ملیحه قدیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل فرد تقاضا کننده تا یک هفته اطلاعات مربوطه در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات